

2021 年度第 4 回 横浜市立市民病院 倫理委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2021 年 7 月 19 日(月)16:30~17:00 診療棟 3 階 研修室 1
出席委員名	中澤 明尋、仲里 朝周、鳥井 郁雄、庄司 邦枝、山口 滋紀、岡本 浩明、太田 純一、浦中 康子、新村 大輔 高橋 賢成、神内 浩、駒形 俊文、柳澤 聡、下城 一、谷内 徹  ( )内は欠席
議題及び審議 結果	<p><b>【審議事項:新規審査】</b>  <b>議題①</b> 内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究(消化器内科)      審議結果:承認</p> <p><b>【審議事項:継続審査】</b>  <b>議題②</b> 臨床研究 実施状況報告について      審議結果:承認</p> <p><b>議題③</b> 臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1413)(呼吸器外科)      審議内容:他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象      議結果:承認</p> <p><b>議題④</b> 化学療法とリハビリテーション治療を受ける血液腫瘍患者の精神・心理的問題と身体活動量の関連性についての調査(リハビリテーション部)      審議内容:研究計画書/説明同意文書の改訂等      審議結果:承認</p> <p><b>議題⑤</b> 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究(GALAXY trial)(消化器外科)      審議内容:研究計画書/説明同意文書の改訂等      審議結果:承認</p> <p><b>議題⑥</b> 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験(VEGA trial)(消化器外科)      審議内容:研究計画書/説明同意文書の改訂等      審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b>      以下の迅速審査について報告された。  <b>報告①</b> 内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究(消化器内科)      審議内容:観察研究の実施について(2021 年 7 月 13 日(火)実施:保留)  <b>報告②</b> 腸骨動脈病変における生体吸収性末梢血管用ステント留置後の予後調査(循環器内科)      審議内容:観察研究の実施について(2021 年 7 月 13 日(火)実施:承認)      他、論文投稿 3 件      終了報告について 23 件が報告された。</p> <p>以下の特定臨床研究等の実施承認について報告された。  <b>報告③</b> 未治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤+エトポシド+デュルバルマブ(MEDI4736)併用療法の第 II 相試験(LOGIK2001)(呼吸器内科)</p>